ONE STEP
Prueba de HCG en orina, Sensibilidad 10mIU/ml

Esta prueba de embarazo de un solo paso es sencilla y fácil de emplear y comprueba con rapidez el embarazo. La prueba detecta con gran exactitud la presencia de gonadotropina coriónica humana (hCG) que aparece en la orina muy temprano en el embarazo.

CONCEPTOS BÁSICOS

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona que es producida por la placenta incipiente al poco tiempo de la concepción y que se secreta en la orina. Comienza a segregarse cuando el óvulo fecundado se implanta en el útero. En un embarazo normal, esta hormona puede ser detectada en la orina aproximadamente 7 días después de la fecundación La prueba de embarazo contiene anticuerpos que reaccionan específicamente con esta hormona. Al introducirse la tira en una muestra de orina, la acción capilar hará que la muestra migre a lo largo de la membrana.

El nivel de concentración de la hormona HCG incrementa rápidamente sobrepasando 100 mIU/mL cuando se pasa la primera falta de menstruación y alcanza niveles entre los 100,000-200,000 mIU/mL entre las 10-12 semanas de embarazo. La apariencia de HCG tras la concepción y su posterior incremento de concentración durante temprano desarrollo gestacional es un excelente indicador de la detección del embarazo.

CONTENIDO

1. Una bolsita cerrada que contiene una tira de reacción y un desecante.
2. El desecante está incluido para fines de conservación y almacenamiento solamente, y no se utiliza en la prueba.

NECESITAMOS

1. Un recipiente de plástico o vidrio, limpio y seco, para recoger la orina
2. Un reloj.

MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

1. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
2. No abrir el envase sellado hasta inmediatamente antes de usar.
3. Utilice el test sólo una vez. Deséchelo tras su uso.
4. Tratar la muestra de orina y la tira usada como potencialmente infecciosas.
5. Mantener fuera del alcance de los niños

CONSERVACIÓN Y CADUCIDAD

1. Conservar el test en el envase sellado a una temperatura entre 2°C y30°C. El test se conserva hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
2. NO CONGELAR.
3. De ser posible, no abrir el envase hasta justo antes de efectuar la prueba.

RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIONES.

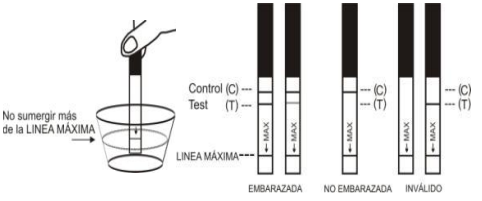
La muestra puede ser recogida a cualquier hora del día para utilizar el test pero resultará más exacto realizar la prueba con la primera orina de la mañana que contiene la mayor concentración de hormona HCG.

RECOGIDA DE LA ORINA

La muestra de orina puede recogerse en cualquier recipiente de plástico o vidrio, limpio y seco.

MODO DE EMPLEO

1. La tira y la orina deberán tener la temperatura del ambiente (entre 15°C y 30°C).
2. Sacar la tira de prueba del envase sellado.
3. Introducir la tira en la orina con la flecha apuntando hacia la orina. Retirar la tira después de 15 segundos y colocarla en posición plana sobre una superficie limpia, seca y no absorbente (p.ej. el borde del recipiente de orina). IMPORTANTE: Asegurar que la orina no sobrepase la línea "MÁX." (línea de máximo), ya que en tal caso la prueba no resultará correcta.
4. El resultado positivo se podrá observar a los 60 segundos, pero para obtener un resultado fiable se requiere el tiempo de reacción completo de 3 minutos. **No esperar más de 5 minutos antes de leer el resultado.**



LECTURA DE LOS RESULTADOS

Prueba negativa (no embarazada):

No aparece más de una sola raya de color en la zona de control. En la zona de prueba no aparece una raya claramente visible. Esto significa que no se ha comprobado ningún embarazo.

Prueba positiva (embarazada):

En las zonas de control y de prueba aparecen rayas de color muy distinguibles. Esto indica que estás embarazada. La intensidad del color de las rayas puede variar ya que la concentración de hormona hCG varía en las diferentes etapas del embarazo.

Prueba no válida:

La prueba es inválida si no aparece ninguna raya o si solamente aparece una raya en la zona de prueba y no en la zona de control. Un volumen insuficiente de orina o no seguir adecuadamente las instrucciones son las causas más frecuentes para que la línea de control (C) falle y se use el test de forma incorrecta. Repita con una nueva tira del test.

CONSIDERACIONES A TENER EN CUENTA

SI el resultado es positivo. Consultar con tu médico, a quien le corresponde confirmar tu embarazo, después de haber evaluado todos los análisis clínicos y de laboratorio. De hecho, la prueba puede mostrar un resultado positivo falso en determinadas condiciones. Tu médico también te dará más información y consejos sobre tu embarazo.

SI el resultado es negativo. Si tienes motivos para pensar que estás embarazada (p.ej. si no te llega la menstruación), podrás repetir la prueba a los pocos días. Si el resultado sigue siendo negativo, consultar con tu médico.

RESULTADOS PREVISTOS

En las mujeres sanas no embarazadas y en los hombres sanos es previsible que los resultados sean negativos. Aun- que varían los niveles de hCG en el embarazo temprano de las mujeres normales, la prueba de embarazo de One Step podrá detectar el embarazo ya al día siguiente de la primera menstruación ausente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Como es el caso de cualquier procedimiento diagnóstico, el diagnóstico de confirmación definitiva del embarazo sólo debe hacerlo un médico después de haber evaluado todos los análisis clínicos y de laboratorio.
2. Si una muestra de orina está muy diluida (es decir, de baja gravedad específica), el nivel de hCG puede no ser representativo. Si todavía piensas que puedes estar embarazada, debes recoger otra muestra de orina después de 48 horas y efectuar otra prueba.
3. Un bajo nivel de hCG en el embarazo muy reciente puede dar un resultado negativo. En este caso igualmente se debe efectuar otra prueba como mínimo 48 horas más tarde.
4. Un elevado nivel de hCG también puede tener algunas otras causas que el embarazo. Por eso, la presencia de hCG en la orina debe utilizarse para diagnosticar el embarazo solamente si no pueden ser descartadas esas otras causas del elevado nivel.
5. No es posible distinguir el embarazo normal del embarazo ectópico solamente por los niveles de hCG. Un aborto espontáneo también puede complicar la interpretación del resultado de la prueba.
6. El tratamiento de la esterilidad con hCG puede llevar a resultados erróneos. En este caso debes consultar con tu médico.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1. P: ¿Tengo que hacerme el test con la primera orina de la mañana?

   R: La muestra puede ser recogida a cualquier hora del día para utilizar el test pero resultará más exacto realizar la prueba con la primera orina de la mañana que contiene la mayor concentración de hormona HCG.

2. P: ¿Cómo sé si el test ha funcionado correctamente?

   R: La apariencia de la línea coloreada en la zona de control (C) indica que has seguido las instrucio- nes adecuadamente y que una cantidad adecuada de orina fue absorbida.

3. P: ¿Es posible comprobar el resultado más de 5 minutos después de realizada la prueba?

   R: No. El resultado debe leerse a los 5 minutos. Aunque el resultado positivo no cambia durante varios días, un resultado negativo puede convertirse en uno falso positivo pocos minutos después de finalizar el período de prueba, en cuyo caso la lectura no sería correcta. Por esta razón lo mejor es leer el resultado a los 5 minutos de efectuarse la prueba, y después desechar la prueba para evitar errores.

4. P: ¿Qué debería hacer si el resultado es negativo?

   R: Esto quiere decir que la hormona HCG no ha sido detectada en tu orina y probablemente no estés embarazada. Si tu período no te llega en una semana repite la prueba con un test nuevo. Si el resultado es negativo y te sigue sin llegar el período acuda al médico.

LEYENDA DE SIMBOLOS

	Consultar instrucciones antes de usar		No reutilizar
IVD	Para uso de diagnótico in vitro		Fecha de caducidad véase envase
2°C 30°C	Conservar entre 2º y 30ºC	LOT	Lote número
EC REP	Representante autorizado en la CE		Fabricante

FABRICANTE

Nantong Egens Biotechnology Co.,Ltd
Block A No.Building No.1692 ,Xinghu Avenue
Nantong Economy&Technology
Development Zone Jiangsu
P.R. China

REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA CE:

Shangai International holding Corp.
Gmbh (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg. Germany.

CE
0123